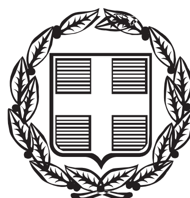


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 2822**

23 Δεκεμβρίου 2015

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEBDOX.

Με την αριθμ. 35945/6-11-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DEBDOX.

Μορφή - περ/τητα: PD.C.SO.IN 2MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT, THE NETHERLANDS.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NOFORIT.

Με την αριθμ: 52399/11-11-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος NOFORIT.

Μορφή: TAB 1200MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: F.JOH.KWIZDA GESELLSCHAFT M.B.H. AUSTRIA.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΑΡΡΙΑΝΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NICOPASS 1,5 MG FRESH MINT, LOZENGE

Με την αριθμ. 35453/5-11-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των δια-

τάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος NICOPASS 1,5 MG FRESH MINT, LOZENGE.
Μορφή: LOZ1.5MG/LONZ
Δικαιούχος σήματος: PIERRE FABRE MEDICAMENT, FRANCE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PIERRE FABRE HELLAS AE.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ARIDOL

Με την αριθμ. 41260/6-11-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ARIDOL.
Μορφή: INHPD.CAP 0MG/CAP, 5MG/CAP, 10MG/CAP, 20MG/CAP, 40MG/CAP.
Δικαιούχος σήματος: PHARMAXIS PHARMACEUTICALS LIMITED, BUCKS, U.K.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALLERTEC HELLAS A.E.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CURACNE.

Με την αριθμ. 63528/6-11-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CURACNE.
Μορφή: SOFT.CAPS 5MG, 10MG, 20MG, 40MG.
Δικαιούχος σήματος: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE, FRANCE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PIERRE FABRE HELLAS AE.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων: α) RINISPES & β) PENTIN

Με την αριθμ. 13143/10-11-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων: α) RINISPES & β) PENTIN.
Μορφή: α) OR.DISP.TA 2,5MG/TAB, 5MG/TAB.
β) CAPS 300MG/CAP, 400MG/CAP.
Δικαιούχος σήματος: α) SPECIFAR ABEE.
β) SPECIFAR ABEE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: α) SPECIFAR ABEE.
β) SPECIFAR ABEE.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DONEPEZIL/ACTAVIS

Με την αριθμ. 1478/6-11-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DONEPEZIL/ACTAVIS.
Μορφή: FC.TAB 5mg/TAB & FC.TAB 10mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF, ICELAND.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF, ICELAND.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CITALOPRAM/ACTAVIS.

Με την αριθμ. 1479/6-11-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CITALOPRAM/ACTAVIS.
Μορφή: FC.TAB 10mg/TAB, FC.TAB 20mg/TAB, FC.TAB 40mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF, ICELAND.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF, ICELAND.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLOPIDOGREL/ACTAVIS.

Με την αριθμ. 1480/5-11-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CLOPIDOGREL/ACTAVIS.
Μορφή: FC.TAB 75mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ATORVASTATIN/ACTAVIS.

Με την αριθμ. 1481/5-11-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ATORVASTATIN/ACTAVIS.
Μορφή: FC.TAB 20mg/TAB & FC.TAB 40mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος GRANISETRON/ACTAVIS.

Με την αριθμ. 1476/10-11-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος GRANISETRON/ACTAVIS.
Μορφή: FC.TAB 1mg/TAB, FC.TAB 2mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF, ICELAND.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF, ICELAND.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RABEPRAZOLE/ACTAVIS.

Με την αριθμ. 1472/10-11-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RABEPRAZOLE/ACTAVIS.
Μορφή: GR.TAB 10mg/TAB.
Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF, ICELAND.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF, ICELAND.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEXLANSOPRAZOLE/TAKEDA.

Με την αριθμ. 52852/6-11-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DEXLANSOPRAZOLE/TAKEDA.
Μορφή: MOD.R.CA.H 30MG/CAP, 60MG/CAP.
Δικαιούχος σήματος: TAKEDA GLOBAL RESEARCH AND DEVELOPMENT CENTRE (EUROPE) LTD UK.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TAKEDA PHARMA A/S, ROSKILDE, DENMARK.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FLUDEX.

Με την αριθμ. 18043/10-11-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος FLUDEX.
Μορφή: C.TAB 2,5MG/TAB.
Δικαιούχος σήματος: LES LABORATOIRES SERVIER FRANCE.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ROLAKET

Με την αριθμ. 62037/6-11-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ROLAKET.
Μορφή: TAB 100MG/TAB, SUPP 200MG/SUP.
Δικαιούχος σήματος: ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ELPEN AE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ.
Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(16)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIVASTINOL.

Με την αριθμ. 53029/9-11-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των δια-

τάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RIVASTINOL.

Μορφή: CAPS 1,5MG/CAP, 3MG/CAP, 4,5MG/CAP, 6MG/CAP ORAL.SOL 2MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(17)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VAMADRID.

Με την αριθμ: 75349/2-11-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VAMADRID.

Μορφή: F.C.TAB 40MG/TAB, 80MG/TAB, 160MG/TAB & 320MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: LABORATORIOS LICONSA S.A., SPAIN.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMASWISS AE.

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(18)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος METFORMIN/ACTAVIS.

Με την αριθμ. 75351/2-11-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος METFORMIN/ACTAVIS.

Μορφή: F.C. TAB 850MG/TAB & 1000MG/TAB.

Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF, ICELAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF, ICELAND.

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(19)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IRINOTECAN/TEVA.

Με την αριθμ: 79554/9-11-2015 απόφαση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος IRINOTECAN/TEVA

Μορφή: Πυκνό διάλυμα για Παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 20 MG/ML.

Δικαιούχος σήματος: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT THE NETHERLANDS.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TEVA PHARMA B.V., UTRECHT THE NETHERLANDS.

Διότι: Μετά από αίτηση της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος
ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004